

Номер серии **10270426**Количество упаковок в серии **49 599**Дата производства **07.04.2026**

Анализ выполнен по НД ЛП-№(006190)-(РГ-РУ)-110724

№ пп	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализов
1	2	3	4
1.	Описание	Порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета	<i>Порошок белого цвета</i>
2.	Время растворения	Время растворения содержимого флакона в 2 мл воды Р должно быть не более 3 мин.	<i>Соответствует</i>
3.	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	<i>Соответствует</i>
		Характерная реакция на сульфаты, «а». Образование белого осадка.	<i>Соответствует</i>
4.	Удельное вращение	От +76 до +84 в пересчете на сухое вещество (2 % раствор препарата)	<i>+ 79</i>
5.	Прозрачность раствора	Раствор препарата (содержимое двух флаконов в 4 мл воды Р) должен выдерживать сравнение с суспензией сравнения II	<i>Соответствует</i>
6.	Цветность раствора	Раствор препарата (содержимое двух флаконов в 4 мл воды Р) должен выдерживать сравнение с раствором сравнения Y ₃ или G Y ₄ или BY ₄	<i>Менее эталона Y₃</i>
7.	pH раствора	От 2,0 до 4,0 (1 % раствор препарата)	<i>3,6</i>
8.	Механические включения	<i>Видимые частицы</i> – В соответствии с требованиями (метод визуальный)	<i>Соответствует</i>
		<i>Невидимые частицы</i> – Количество частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6 000 в 1 флаконе; количество частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 флаконе	<i>Соответствует</i>
9.	Примеси	Единичная неидентифицированная примесь не более 1,0 %	<i>0,27</i>
		Сумма примесей не более 3,0 %	<i>0,27</i>
10.	Сульфаты	От 23,0 до 25,8 % в пересчете на сухое вещество	<i>23,7</i>
11.	Потеря в массе при высушивании	Не более 13 %	<i>9,2</i>
12.	Остаточные органические растворители	Ацетон не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
		Этанол не более 0,5 %	<i>0,062</i>
		Метанол не более 0,3 %	<i>Отсутствует</i>
		Ацетонитрил не более 0,041 %	<i>Отсутствует</i>
13.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,33 ЕЭ на 1 мг амикацина	<i>Соответствует</i>
14.	Аномальная токсичность	Должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
15.	Стерильность	Должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
16.	Количественное определение	Не менее 674 мкг/мг и не более 786 мкг/мг амикацина (C ₂₂ H ₄₃ N ₅ O ₁₃) в пересчете на сухое вещество	<i>737</i>
		Не менее 90 % и не более 115 % от номинального количества амикацина во флаконе	<i>100</i>

Амикацин порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг
Серия 10270426

1	2	3	4
17.	Однородность дозированных единиц	При $n = 10$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$, $L1 = 15$. При $n = 30$ первый показатель приемлемости $AV \leq L1$ и все значения x_i удовлетворяют неравенству $ M - x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$, $L2 = 25$	$AV = 1,6$ Соответствует
18.	Описание упаковки	500 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного, прозрачного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Для стационаров: 50 флаконов и равное количество инструкций по медицинскому применению в коробке картонной. На коробку наносят текст или наклеивают этикетку.	500 мг действующего вещества во флаконы из бесцветного, прозрачного стекла вместимостью 10 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками комбинированными. На флакон наклеена этикетка. 1 флакон и инструкция по медицинскому применению в пачке картонной. Соответствует
19.	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье	Соответствует утвержденным макетам упаковки первичной и вторичной (раздел 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье)
20.	Условия хранения	При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке)	для защиты от света
21.	Срок годности (срок хранения)	2 года Годеи до	03.2028

Данные внёс: Э.В. Шапошникова *Ша*

Заключение: Соответствует НД ЛП-№(006190)-(ПГ-RU)-110724

Начальник ОКК *Ша* Э.В. Шефатов

«22» апреля 2026 г.



Амикация порошок для приготовления раствора
для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг
Серия 10270426

Стр. 2 из 2



ПАО «Красфарма»

Ф-01-СОП-АД-60300.74

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 814

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство: **Амикацин**
порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(006190)-(РГ-RU) от 11.07.2024 г.
(дата внесения изменений 25.09.2025 г.)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **10270426**

Дозировка **500 мг**

Форма выпуска: 500 мг во флаконы вместимостью 10 мл.
1 флакон с инструкцией по применению в пачке картонной.

Дата производства: **07.04.2026**

Годеи до: **03.2028**

Количество упаковок: **49 599 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № Л012-00102-77/00010584

требованиями НД ЛП-№(006190)-(РГ-RU)-110724

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/Упаковщик (вторичная (потребительская)
упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет
Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2, помещ. 2

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешено
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 23.04.2026 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О.)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 280 от 31.05.2024 г.
(номер, дата)

